【参考資料6】

令和2年度予算における
統合プロジェクトの概要

（ 目　次 ）

1．医薬品プロジェクト　・・・・・・・　P．１

2．医療機器・ヘルスケアプロジェクト　・・・・・・・　P．３

3．再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト　・・・・・・・　P．５

4．ゲノム・データ基盤プロジェクト　・・・・・・・　P．７

5．疾患基礎研究プロジェクト　・・・・・・・　P．９

6．シーズ開発・研究基盤プロジェクト　・・・・・・・　P．１１

1. 医薬品プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和2年度予算額335億円

インハウス研究機関経費
令和2年度予算額49億円

医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。

フェーズ：基礎研究 ／ 応用研究 ／ 非臨床 ／ 臨床研究・治験 ／ 実用化

■文科省、■厚労省、■経産省

医薬品実用化研究開発

医薬品の実用化に向けた研究開発

- **次世代がん医療創生研究事業**：がんの生物学的本態解明研究等による創薬シーズの導出　予算額36億円
- 連携
- **革新的がん医療実用化研究事業**：個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法等をはじめとする新しい治療開発を推進　予算額26億円
- **難治性疾患実用化研究事業**：核酸医薬などの新規モダリティ等の治療薬開発　予算額37億円
- **新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業**：有効性の高いワクチン、迅速診断薬、感染症治療薬の開発　予算額20億円
- **腎疾患実用化研究事業 ／ 免疫アレルギー疾患研究事業 ／ 肝炎等克服実用化研究事業 ／ 成育疾患克服等総合研究事業**　予算額3億円
- **医療分野研究成果展開事業（産学連携医療イノベーション創出プログラム）**　予算額 7億円
  産学連携による大学・ベンチャー等のシーズ研究開発推進

実用化研究開発

実用化研究開発への応用 ／ モダリティ研究へのフィードバック

モダリティ技術開発

創薬技術開発

革新的な創薬技術・手法の研究開発推進

- **先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業**：バイオ医薬品の高機能化、医薬周辺技術、要素技術の研究開発　予算額13億円
- **創薬基盤推進研究事業**：新規モダリティの製造技術開発支援、産学共同研究　予算額22億円
- **次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業**：バイオ医薬品の高度製造技術開発、革新的中分子創薬、糖鎖利用による創薬技術の基盤的研究開発　等　予算額59億円

モダリティ技術連携
中分子、核酸医薬等のデザイン構築研究や
DDS・製剤化研究開発等

企業／ベンチャー等による研究・実用化の推進

基盤

連携促進・基盤構築

- **創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業**：創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する先端研究基盤を整備・強化　予算額37億円
- **創薬支援推進事業**：アカデミアシーズを三法人等による支援(*)により企業導出　予算額36億円
  (*)創薬支援ネットワークにおける理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所による創薬支援 （インハウス予算額 49億円）
  ※希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業では臨床研究・治験フェーズの一部まで支援を実施
- **医薬品等規制調和・評価研究事業**：最先端技術を用いた医薬品・医療機器等の適切な評価方法を開発する等、評価基盤を構築　予算額11億円

他PJのシーズ研究等と連携

- **臨床研究・治験推進研究事業**：革新的医薬品の創出を目指す質の高い臨床研究、医師主導知見等を支援　予算額30億円

（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）による支援

実用化（市販・医療現場への普及等）

1．医薬品プロジェクト　令和2年度予算のポイント

新たなモダリティの創出や、各モダリティのデザイン、最適化、活性評価、有効性・安全性評価手法、製造技術等の研究開発

◆　先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業（文）
- ✓　バイオ医薬品の高機能化、医薬周辺技術、要素技術の研究開発を推進

◆　創薬基盤推進研究事業（厚）
- ✓　新規モダリティの製造技術開発支援や、産学共同研究等を推進
- ✓　【新規】新たなモダリティの医薬品等の評価系技術や、製造・品質管理技術等に関する研究

◆　次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業（経）
- ✓　バイオ医薬品の高度製造技術開発、革新的中分子創薬、糖鎖利用による創薬技術の基盤的研究開発等を推進
- ✓　【拡充】特定の薬剤・疾患において、患者を層別化可能なマーカーの探索技術開発等

モダリティ技術を活用した医薬品の実用化研究開発の推進

◆　次世代がん医療創生研究事業（文）
- ✓　がんの生物学的な本態解明に迫る研究や、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進

◆　臨床研究・治験推進研究事業（厚）
- ✓　患者ニーズや社会的ニーズは高いものの市場性が低い領域等において、質の高い臨床研究・医師主導治験等を支援

◆　新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業（厚）
- ✓　脅威となる感染症に対して、診断薬、治療薬、ワクチンの開発等に向けた研究を推進
- ✓　【新規】超高齢化社会の到来に向けた感染症対策に資する研究等
- ✓　【拡充】感染症に対する診断法や、治療法の実用化に関する研究等

創薬デザイン技術、化合物ライブラリー、解析機器の共用など創薬研究開発に必要な支援基盤の構築

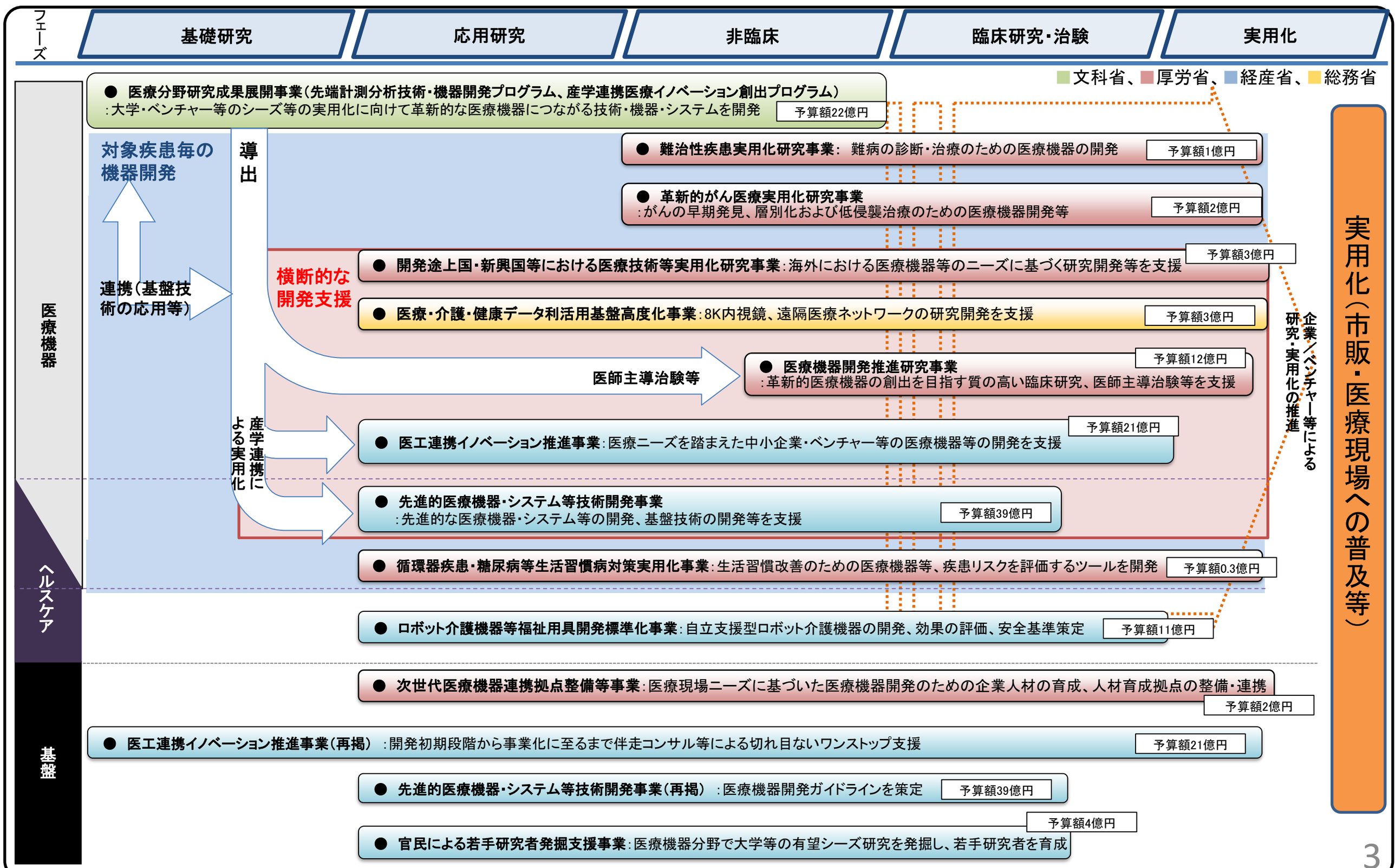
◆　創薬支援推進事業（厚）
- ✓　大学等の創薬シーズを実用化につなげるため、創薬支援ネットワークにより研究開発等を支援し、創薬基盤技術を開発等
- ✓　【新規】中分子ライブラリーの構築や、創薬探索・分子設計AIの開発

◆　創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（文）
- ✓　我が国の優れた基礎研究の成果を医薬品等として実用化につなげるため、創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や、最先端機器・施設等の先端研究基盤を整備・強化するとともに、共用を促進することにより、大学等の研究を支援
- ✓　【拡充】クライオ電顕ネットワークの強化を通じた共用の促進による構造生命科学研究の推進等

2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和2年度予算額121億円

AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。



2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト　令和2年度予算のポイント

将来の医療・福祉分野のニーズを踏まえたAIやロボット等の技術を活用した革新的な医療機器等の開発

◆　医療分野研究成果展開事業（文）
- ✓ 大学等・企業・医療現場の連携を通じ、研究者が持つ独創的な「技術シーズ」を広く発掘・活用した革新的な医療機器・システムを開発
- ✓ 産学連携チームによる大学等の挑戦的なシーズの産業界への早期ライセンスアウトを促進
- ✓ ベンチャー企業に配慮した評価指標を新たに設け、ベンチャー企業を介したアカデミアシーズの実用化を促進

◆　【新規】医工連携イノベーション推進事業（経）
- ✓ 医療ニーズに応えるための医療機器の開発について、我が国の中小企業が有する高度なものづくり技術を活用することで国際競争力のあるリスクの高い治療機器等の開発やベンチャー企業の参入を促進し、医療機器産業のイノベーションを推進
- ✓ 開発に際し、知財・法務等の課題、異業種からの新規参入、国際展開に関する課題に対応するため、全国76カ所に展開する「医療機器開発支援ネットワーク」を通じ、専門コンサルタントによる対面助言（伴走コンサル）等を行い、切れ目ない支援を実施

◆　先進的医療機器・システム等技術開発事業（経）
- ✓ 我が国の医療機器に関する競争力ポテンシャル、公的支援の必要性や医療上の価値等を踏まえて策定した5つの重点分野を対象に、先進的な医療機器・システム等の開発を支援するとともに、協調領域における基盤的な技術の開発や、医療機器の実用化を促進するための開発ガイドラインの策定等を実施

◆　ロボット介護機器等福祉用具開発標準化事業（経）
- ✓ 介護需要の増加や慢性的な介護人材不足という社会課題をロボット技術により解決するため、高齢者の自立支援等に資するロボット介護機器の開発を支援
- ✓ ロボット介護機器導入の効果に関わる評価や、海外展開に繋げるための標準化等の環境整備を実施

疾患の特性に応じた早期診断・予防や低侵襲治療等のための医療機器等の開発

◆　革新的がん医療実用化研究事業（厚）
- ✓ 予後を改善する治療法、より侵襲性や副作用が少ない治療法、ロボット等の革新的医療機器の開発などに関する研究を引き続き支援

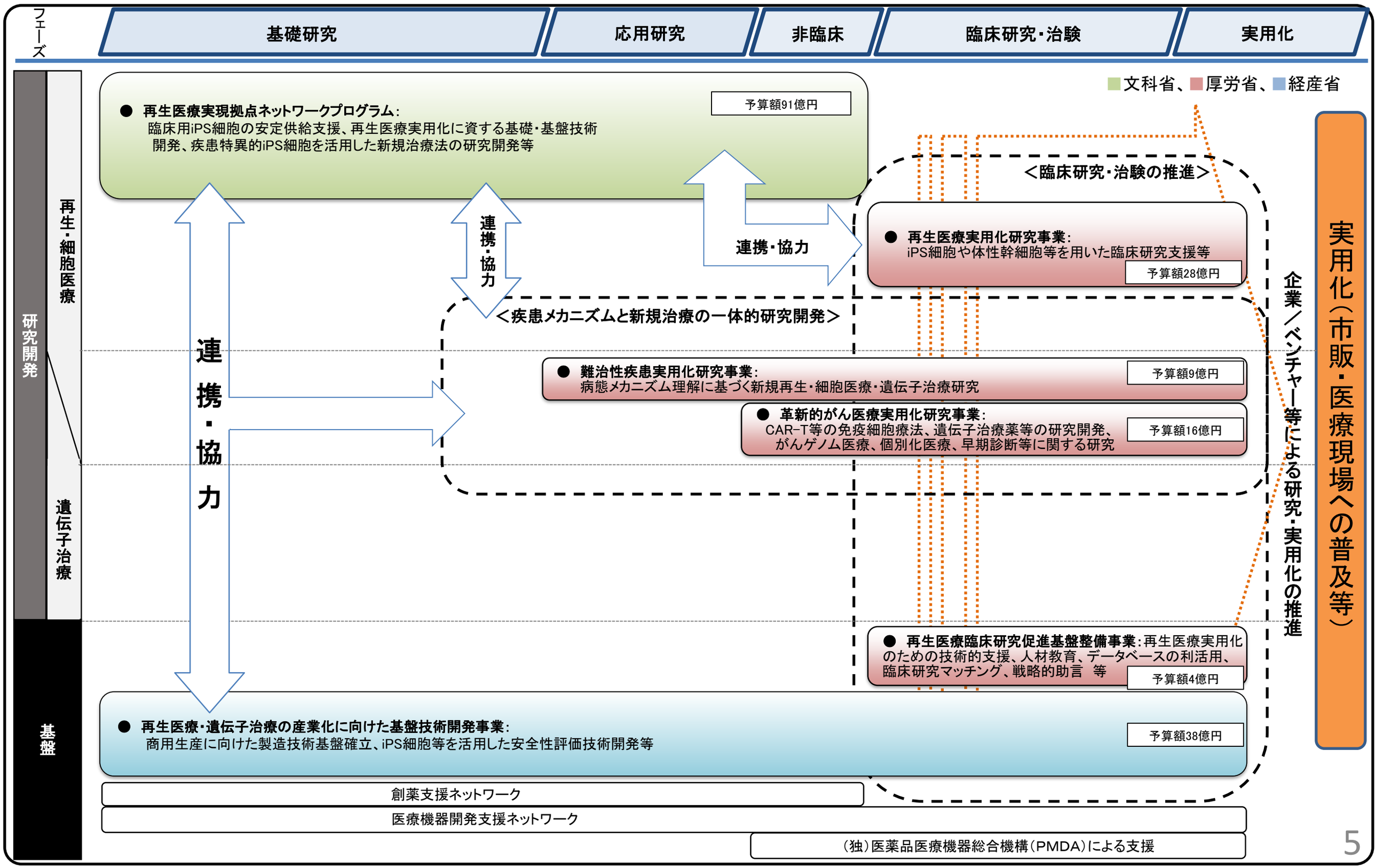
臨床現場における実践的な人材の育成

◆　次世代医療機器連携拠点整備等事業（厚）
- ✓ 医療機器については、現場ニーズにあった研究開発や、現場での改良と修正・最適化が極めて重要であることから、医療現場のニーズに基づいて医療機器を開発できる企業の人材を育成し、医療機器開発の加速化・産業化を推進するため、人材育成拠点の連携を強化することに加えて、新たな拠点となり得る医療機関の整備の支援を実施

3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和2年度予算額185億円

再生・細胞医療の実用化に向け、細胞培養・分化誘導等に関する基礎研究、疾患・組織別の非臨床・臨床研究、製造基盤技術の開発、疾患特異的iPS細胞等を活用した病態解明・創薬研究、必要な基盤構築を行う。また、遺伝子治療に関する研究開発を行う。



3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト　令和2年度予算のポイント

再生・細胞医療・遺伝子治療や、創薬の実現に資する多様な研究開発を支援し、臨床研究段階への移行を促進

◆　再生医療実現拠点ネットワークプログラム（文）

- ✓ 臨床応用を見据えた安全性・標準化に関する研究や、iPS細胞ストックの構築に加え、再生医療が望まれる新しい疾患領域や融合研究領域等を対象とする研究拠点を支援
- ✓ 疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究、次世代の再生医療等の実現に資するシーズや若手研究者の育成、基礎研究の推進に加え、それらを支える倫理・規制面等への支援基盤を整備

再生・細胞医療・遺伝子治療の臨床研究等の推進による実用化促進や、それらに資する技術・人材等の基盤整備

◆　再生医療実用化研究事業（厚）

- ✓ 我が国の再生医療を世界に先駆けて実用化することを目的として、臨床研究や医師主導治験等について支援を実施
- ✓ 非臨床段階から臨床段階へ移行した課題の臨床研究や、治験の実施に係る細胞加工物の製造・品質管理等について十分な支援を実施

◆　再生医療臨床研究促進基盤整備事業（厚）

- ✓ 日本再生医療学会を中心に大学病院や企業団体が参画する連合体（ナショナルコンソーシアム）を構築し、研究に必要な技術的支援、人材育成、データベースの利活用等を支援することで、再生医療実用化のための基盤整備を実施

◆　難治性疾患実用化研究事業（厚）

- ✓ 希少難治性疾患の克服を目指し、「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「希少な疾病」、「長期の療養を必要とする」の4要素を満たす難病に対して、画期的な再生・細胞医療・遺伝子治療の開発を推進
- ✓ 【拡充】パイプラインの見直しにより、シーズの探索・最適化を行うシーズ探索研究（ステップ0）や非臨床試験を実施する（ステップ1）課題を優先的に推進。希少難治性疾患は単一遺伝子疾患が多く含まれていることから遺伝子治療の対象となり得るため、遺伝子治療法開発を目指す研究を推進

◆　革新的がん医療実用化研究事業（厚）

- ✓ ゲノム医療の実装に備え、新規薬剤開発において、日本発の個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発に関する課題や、適応拡大等による実用化を目指す課題を引き続き支援
- ✓ 【拡充】がん免疫（細胞）療法、遺伝子治療、ウイルス療法、ゲノム編集技術等の研究開発や医師主導治験等を支援

幹細胞や遺伝子治療薬等の実用化に向けた製造技術基盤を確立

◆　再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（経）

- ✓ 再生医療や遺伝子治療の商用化に向けた製造技術開発などの研究を推進
- ✓ 【新規】有効性、安全性、再現性の高い再生医療等製品の効率的な開発に必要な製造基盤の確立を推進

4. ゲノム・データ基盤プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和2年度予算額175億円

インハウス研究機関経費
令和2年度予算額18億円

ゲノム・データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進することで個別化予防・医療の実現を目指す。

■文科省、■厚労省、■経産省、■総務省

ゲノム・医療データ研究開発

基盤

ゲノム・医療データを活用した研究

主にゲノムデータを活用した研究

- **●ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業**:
  研究プラットフォームを活用したゲノム解析やオミックス解析を実施　予算額19億円
- **●革新的がん医療実用化研究事業**:がんに係る情報の集積と活用　予算額32億円
- **●難治性疾患実用化研究事業**:難病の発症や疫学、診断方法に資する
  ゲノム・臨床データ等を集積、共有化し、個別化予防等のエビデンスを創出　予算額29億円
- **●認知症研究開発事業**:認知症に関するコホート研究、ゲノム等情報の集積と活用　予算額8億円
- **●臨床ゲノム情報統合データベース整備事業**:
  臨床情報とゲノム情報等を集積した「統合データベース」を構築　予算額6億円

主に医療データを活用した研究

医療・介護・健康データ利活用基盤高度化事業 ／ 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 ／ 肝炎等克服実用化研究事業 ／ 免疫アレルギー疾患研究事業 ／ 移植医療技術開発研究事業 ／ 障害者対策総合研究開発事業（精神障害分野、その他） ／ 女性の健康の包括的支援実用化研究事業 ／ 成育疾患克服等総合研究事業 ／「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業 ／ メディカルアーツ研究事業　予算額20億円

データ共有プラットフォーム（クラウド等）

他のプロジェクトの研究へ展開・連携

1. 医薬品PJ
2. 医療機器・ヘルスケアPJ
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療PJ

研究の推進
研究基盤の利活用促進

ユーザビリティのフィードバック

バイオバンクの整備、利活用の促進

- **● ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（再掲）**:バイオバンク横断検索システムの構築　予算額19億円

横断検索システムによる連携

バイオバンク

- **●東北メディカル・メガバンク計画**:
  健常人ゲノムコホートを構築するとともに
  ゲノム研究基盤を構築　予算額36億円
- **●ゲノム研究バイオバンク事業（バイオバンクジャパン）**:
  バイオバンク・ジャパンの保有する資料・情報の利活用の促進　予算額4億円
- **●ナショナルセンターバイオバンクネットワーク（NCBN）**: 臨床試料と電子カルテから抽出した精度の高い臨床情報を収集・整備　インハウス研究機関経費 予算額11億円

- **● ナショナルバイオリソースプロジェクト**:重要なバイオリソースの収集・保存等の体制整備と提供　予算額13億円

- **● ゲノム創薬基盤推進研究事業**:ゲノム情報を活用した新規創薬ターゲットの探索等のための基盤整備　予算額3億円
- **● ゲノム診断支援システム整備事業／NCにおける治験・臨床研究推進事業**:各国立高度専門医療研究センターでゲノム情報を診断に活用するための基盤整備及び治験等の推進　インハウス研究機関経費 予算額7億円
- **● 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業**:人工知能実装研究事業：迅速・正確な医療の実現等を目指したAI 開発研究等　予算額5億円

４．ゲノム・データ基盤プロジェクト　令和2年度予算のポイント

ゲノムデータやレジストリ等の医療データを活用した研究開発の推進

◆　ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（文）
- ✓ 既存のバイオバンク等を研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、その研究基盤を利活用した目標設定型の先端研究開発を一体的に実施。特に、多因子疾患を対象とし、疾患発症予測・予防法開発を目指す研究を実施

◆　革新的がん医療実用化研究事業（厚）
- ✓ 【新規】がんの克服を目指したがん患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等により、がん医療への応用や、日本人のがん全ゲノムデータベースを構築
- ✓ 【拡充】がんの早期発見を可能とする技術、より低侵襲で根治性の高い治療等の患者にやさしい医療技術、データ基盤に関わる研究を実施

◆　難治性疾患実用化研究事業（厚）
- ✓ 【拡充】難病の早期診断や新たな治療法開発など、難病患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等により、難病の本態解明や効果的な治療・診断方法の開発を促進

◆　認知症研究開発事業（厚）
- ✓ 【拡充】生体試料収集や治験・臨床研究での利活用等を目指し、研究基盤としてコホート・レジストリ研究を拡充。さらに、病態解明を目指したゲノム研究を推進
- ✓ 【新規】コホート・レジストリの利活用を促進するための研究やバイオマーカー開発研究等を実施

◆　臨床ゲノム情報統合データベース整備事業（厚）
- ✓ 【拡充】 臨床ゲノム情報統合データベース（MGeND：Medical genomics Japan Variant Database）に収集するデータや機能を拡充するとともに、データの利活用を推進

健常人や疾患のバイオバンク・コホート等の整備・利活用促進

◆　東北メディカル・メガバンク計画（文）
- ✓ 被災地住民の健康向上に貢献するとともに、ゲノム情報を含む大規模なコホート研究等を実施。特に、アレイ解析をはじめとした、当初計画の解析を着実に実施し、健常人リファレンスを構築

◆　ゲノム研究バイオバンク事業（バイオバンク・ジャパン）（文）
- ✓ 世界最大級の疾患バイオバンクであるバイオバンク・ジャパン（BBJ）の管理・運用を行い、保有する試料・情報の利活用を促進

◆　ナショナルセンターバイオバンクネットワーク（NCBN）（厚）
- ✓ 創薬研究・基盤研究に資するバイオリソースの提供を増加させ、他のゲノム事業につながるよう適正活用を図るとともに、他の研究機関やその他のバイオバンク等との連携を強化し、産業界のニーズを踏まえた利活用の促進に務め、試料の品質保証についての標準化等を継続

5. 疾患基礎研究プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和2年度予算額170億円

医療分野の研究開発への応用を目指し、脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明や、様々な疾患を対象にした疾患メカニズムの解明等のための基礎的な研究開発を行う。

フェーズ：基礎研究 ／ 応用研究 ／ 非臨床 ／ 臨床研究・治験 ／ 実用化

■文科省、■厚労省、■経産省

研究開発

疾患メカニズムの解明、生命現象の機能解明等を目的とする研究（170.1億円）

がん・難病（16.8億円）	●革新的がん医療実用化研究事業 ●難治性疾患実用化研究事業
生活習慣病（9.4億円）	●循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 ●腎疾患実用化研究事業 ●免疫アレルギー疾患研究事業 ●女性の健康の包括的支援実用化研究事業
老年医学・認知症 精神・神経疾患（78.3億円）	●脳科学研究の戦略的な推進（脳科学研究戦略推進プログラム/ 革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト/戦略的国際脳科学研究推進プログラム） ●老化メカニズムの解明・制御プロジェクト ●認知症研究開発事業 ●長寿科学研究開発事業 ●慢性の痛み解明研究事業
感染症（65.6億円）	●新興・再興感染症研究基盤創生事業 ●肝炎等克服実用化研究事業 ●エイズ対策実用化研究事業

導出 → 企業（製薬、医療機器、ベンチャー等）

他PJの臨床研究等と連携

循環型の研究支援体制を構築

rTR※の実施

1. 医薬品PJ
2. 医療機器・ヘルスケアPJ
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療PJ
4. ゲノム・データ基盤PJ

臨床研究中核病院による医師主導治験等の支援

橋渡し研究支援拠点　臨床研究中核病院　認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業

創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）による支援

（※rTR：リバース・トランスレーショナル・リサーチ）

5. 疾患基礎研究プロジェクト　令和2年度予算のポイント

疾患メカニズムの解明、生命現象の機能解明等を目的とする研究

◆　革新的がん医療実用化研究事業（厚）

- ✓ 【新規】新たに推進すべき研究課題として、「次世代がん医療創生研究事業」から導出されたシーズを実用化に繋げるための研究、革新的ながんの新薬・新医療技術開発を強力に支援する包括的rTR研究、アカデミア創薬研究におけるボトルネック解消に必要な解析や試験を行う研究を推進
- ✓ 【拡充】患者の背景因子や遺伝子異常プロファイル等の情報に基づいた本態解明や、がん細胞内外のネットワークを多角的かつ統合的に理解する等により、効果的な治療法の開発や、有望シーズの発見・開発をする研究等を推進

◆　免疫アレルギー疾患研究事業（厚）

- ✓ 免疫アレルギー疾患の病因・病態の解明等に関する研究や、予防・診断・治療法に関する質の高い基礎的研究を実施し、その成果やシーズを実用化プロセスに乗せ、エビデンスの創出、新規創薬、医療技術等を目指す
- ✓ 【拡充】平成31年1月発出「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」を基に、特に重点的取組みを要する「臓器連関・異分野融合」や「母子関連を含めた小児及び移行期の免疫アレルギー疾患研究」を推進

◆　脳科学研究戦略推進プログラム/革新的技術による脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト/戦略的国際脳科学研究推進プログラム（文）

- ✓ 認知症・うつ病等の精神・神経疾患等の克服に向け、国際連携を行いつつ、脳科学研究を戦略的に推進
- ✓ 治療・診断の標的となり得る分子などの探索や、神経活動データ及びMRIによる脳画像の取得などによる脳の動作原理の解明を引き続き推進

◆　新興・再興感染症研究基盤創生事業（文）

- ✓ 感染症流行地の研究拠点における研究の推進や、長崎大学BSL4施設を中核とした研究基盤の整備により、国内外の感染症研究基盤を強化
- ✓ 海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究や多様な分野が連携した研究を推進し、感染症の予防・診断・治療に資する基礎的研究を推進
- ✓ 海外研究拠点で研究対象とする疾患の範囲を拡げるとともに、海外研究拠点のオープン化や研究ネットワークの強化により、質の高い研究成果の創出を加速

6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和2年度予算額221億円

アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究や、国際共同研究を実施する。また、革新的医療技術創出拠点においてシーズの発掘・移転や、質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチ（rTR）や実証研究基盤の構築を推進する。

フェーズ：基礎研究 ／ 応用研究 ／ 非臨床 ／ 臨床研究・治験 ／ 実用化

■文科省、■厚労省、■経産省

シーズ研究

アカデミアシーズの育成（88.0億円）

アカデミア連携によるシーズの創出・育成研究
- ●革新的先端研究開発支援事業

導出 → 企業（製薬、医療機器、ベンチャー等）

他PJの研究へ展開・連携 →
1. 医薬品PJ
2. 医療機器・ヘルスケアPJ
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療PJ
4. ゲノム・データ基盤PJ

革新的医療技術創出拠点（文部科学省：橋渡し研究支援拠点、厚生労働省：臨床研究中核病院）

TR/ARO機能を活用したアカデミアシーズの研究開発の推進
- ● 橋渡し研究戦略的推進プログラム

臨床研究等の実施に係る体制の整備及び人材育成

連携・協力

- ● 臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）
  ARO機能推進事業 ／ 生物統計家人材育成支援事業
  中央IRB促進事業 ／ 臨床研究・治験推進研究事業

臨床研究中核病院による医師主導治験等の支援

- ● 革新的医療シーズ実用化研究事業

基盤

研究基盤の整備（97.8億円）

文部科学省：アカデミアシーズの育成支援
厚生労働省：医師主導治験等の臨床研究の支援
経済産業省：実証研究基盤の構築

サービス・製品等の創出に資する実証フィールドの整備

他のPJにおける認知症研究と連携 ⇔
- ●認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業

国際

国際事業（35.5億円）

- ●医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業
- ●地球規模保健課題解決推進のための研究事業
- ●ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム

創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）による支援

６．シーズ開発・研究基盤プロジェクト　令和2年度予算のポイント

アカデミアシーズの育成

◆　革新的先端研究開発支援事業（文）

- ✓ 革新的な医薬品、医療機器、医療技術等に繋がる画期的シーズの創出・育成を目的に、国が定めた研究開発目標の下で大学等の研究者から提案を募り、組織の枠を超えた時限的な研究体制を構築し、先端的研究開発を推進するとともに、有望な成果について研究を加速・深化

研究基盤の整備

◆　橋渡し研究戦略的推進プログラム（文）

- ✓ 臨床研究中核病院と連携・協力し、TR/ARO機能を活用したアカデミアシーズの研究開発や、開発支援の体制整備・人材育成を推進
- ✓ 【新規】橋渡し研究支援の中核的な機能であるプロジェクトマネジメントのネットワークを構築
- ✓ 【拡充】拠点によるシーズ研究支援を実施。拠点外シーズへの支援や、異分野融合シーズの創出を強化するとともに、開発段階に応じた研究を円滑に推進するための研究費を強化

◆　臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）（厚）

- ✓ 橋渡し研究支援拠点と連携・協力し、安全で質の高い治験や臨床研究を実施・支援する体制及び人材を臨床研究中核病院に整備
- ✓ 【新規】小児・希少疾病等の開発が進みにくい特定領域の臨床研究を主として行う臨床研究中核病院の制度が作られることを踏まえた体制や人材を整備
- ✓ 【拡充】診療情報の品質管理・標準化や、その運用体制の整備にあたり、各病院内の情報システムの統合解析に向けた各種コード化等を整備

◆　認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業（経）

- ✓ 民間事業者等のコンソーシアムを組成し、認知症の予防・QOL向上・社会受容等の領域において、先進的な事業を実証するための基盤整備や、サービスや製品の品質の評価軸の策定に向けた課題の整理のための実証研究を実施
- ✓ 【拡充】非医療関係者でも活用可能な認知症に関する評価指針・手法の確立を目指すため、実証フィールドの拡大に必要な予算等を拡充

国際事業

◆　医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業（文）

- ✓ 医療分野における先進・新興国や開発途上国との国際共同研究等を戦略的に推進し、最高水準の医療の提供や地球規模課題の解決に貢献することで、国際協力によるイノベーション創出や科学技術外交を強化